

# Spezielle Populationen in klinischen Studien

## Einleitung

Der Begriff **klinische Studie** bezeichnet jede Untersuchung zu einem oder mehreren Arzneimitteln am Menschen. Zielsetzung einer solchen Studie ist, die Sicherheit (wie gut es vertragen wird) und/oder die Wirksamkeit (wie gut es wirkt) des jeweiligen Arzneimittels zu bestätigen.

Für bestimmte Subgruppen der Allgemeinbevölkerung müssen möglicherweise spezielle Studien durchgeführt werden. Hierfür gibt es die folgenden möglichen Gründe:

- Bei bestimmten Populationen können spezielle Risiken oder Nutzen vorliegen, die besondere Aufmerksamkeit erfordern.
- Einer bestimmten Bevölkerungsgruppe angehörige Probanden benötigen eine andere Dosierung oder ein anderes Behandlungsschema als die Allgemeinbevölkerung

Dieser Artikel gibt Beispiele für diese speziellen Populationen und für die Besonderheiten, die bei der Durchführung von klinischen Studien bei diesen zu berücksichtigen sind.

## Klinische Studien an älteren Personen

Der Einsatz von Arzneimitteln bei dieser Bevölkerungsgruppe bedarf aufgrund des häufigen Auftretens von Grunderkrankungen, der gleichzeitigen Einnahme oder Anwendung anderer Arzneimittel und des daraus resultierenden Risikos von Arzneimittelwechselwirkungen besonderer Sorgfalt.

# **Klinische Studien an Patienten mit eingeschränkter Ausscheidungsleistung**

Menschen, die aufgrund von Nieren- oder Leberproblemen möglicherweise Schwierigkeiten haben, das Arzneimittel aus dem Körper auszuscheiden.

## **Klinische Studien an Schwangeren**

Im Allgemeinen sollten Schwangere von klinischen Studien ausgeschlossen werden, sofern das Arzneimittel nicht für die Anwendung in der Schwangerschaft vorgesehen ist. Wird eine Frau im Verlauf der Teilnahme an einer klinischen Studie und der damit verbundenen Einnahme eines Arzneimittels schwanger, sollte die Behandlung im Allgemeinen abgebrochen werden, sofern dies gefahrlos möglich ist.

Für klinische Studien unter Beteiligung von Schwangeren (wenn das Arzneimittel für die Anwendung in der Schwangerschaft vorgesehen ist) gilt:

- Untersuchungen zur Reproduktionstoxizität sind Routine. Vor der Aufnahme von Schwangeren in die Studie muss diesen Untersuchungen besondere Aufmerksamkeit gewidmet werden.
- Die Schwangerschaft und der Fötus bzw. anschließend das Kind müssen unbedingt sorgfältig überwacht und nachbeobachtet werden.

## **Klinische Studien an Stillenden**

Nehmen stillende Mütter an einer klinischen Studie teil, müssen ihre Kinder auf Auswirkungen des Arzneimittels überwacht werden. In manchen Fällen geht das Arzneimittel (bzw. dessen Stoffwechselprodukte) in die Muttermilch über,

und es muss für jedes Arzneimittel untersucht werden, ob dies der Fall ist.

## **Klinische Studien an Kindern**

Klinische Studien unter Beteiligung von Kindern sind notwendig, um die für diese verfügbaren Behandlungsmöglichkeiten zu verbessern. Kinder stellen eine verletzbare Bevölkerungsgruppe dar – sie unterscheiden sich hinsichtlich ihres Entwicklungsstands, ihres Körperbaus und ihrer psychologischen Konstitution von Erwachsenen.

Die Alterseinstufung bei Kindern erfolgt nach vollendetem Lebensalter, -monat und -jahr:

- Frühgeborene
- Neugeborene (0 bis 27 Tage)
- Säuglinge und Kleinstkinder (28 Tage bis 23 Monate)
- Kinder (2 bis 11 Jahre)
- Heranwachsende (12 bis 16/18 Jahre [je nach Region])

## **Klinische Studien an ethnischen Subgruppen**

Auch wenn ethnische Unterschiede zwischen Bevölkerungsgruppen Unterschiede hinsichtlich der Sicherheit, der Wirksamkeit, der Dosierung oder des Dosierungsschemas mit sich bringen können, weisen viele Arzneimittel bei Menschen in den unterschiedlichsten Regionen vergleichbare Eigenschaften und Wirkungen auf. Die Aufsichtsbehörde oder der Sponsor der Studie könnten Bedenken haben, dass Unterschiede in ethnisch bedingten Faktoren Auswirkungen auf die Wirksamkeit und/oder Sicherheit des Arzneimittels bei Anwendung an der Bevölkerung der „neuen“ Region haben.

# Anlagen

- Datenblatt: Spezielle Populationen in klinischen Studien

Size: 95,089 bytes, Format: .docx

Spezielle Populationen sind Subgruppen von Patienten, die in klinischen Studien einer speziellen Behandlung bedürfen. Dieses Datenblatt bietet weitergehende Informationen zu diesen speziellen Populationen.

- Präsentation: Spezielle Bevölkerungsgruppen

Size: 137,310 bytes, Format: .pptx

Spezielle Populationen sind Subgruppen von Patienten, die in klinischen Studien einer speziellen Behandlung bedürfen. Diese Präsentation beschreibt diese speziellen Populationen

A2-1.05-V1.3